002 CS1970-EU1



RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM





ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND is a light-curing bonding system, and consists of a selfetching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND is indicated for the following cases :
[1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
[2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
[3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
[4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite
[5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The mucous membrane may turn whitish when contacted with PRIMER due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

V. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with the human body, take the following measures :
   <If the product gets in the eye>
   Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
8. Keep the product out of reach of children.

2. Handling and manipulation precautions

1. PRIMER and BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.
2. The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
3. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.
4. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
5. The use of the product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

1. Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use; bring it to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VII. COMPONENTS

1. Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   • BOND
2) Accessories
   • Disposable brush tips
   • Brush tip handles
   • Mixing dish
   • Light blocking plate
   • Outer case

∗ The PRIMER and BOND can be easily dispensed using this outer case.

2. Ingredients

Principal ingredients :
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
   2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
   Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
   dl-Camphorquinone
   N,N-Diethanol-p-toluidine
   Water

   • BOND
   10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
   Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
   2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
   Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
   dl-Camphorquinone
   N,N-Diethanol-p-toluidine
   Colloidal silica

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
[2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
[3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces

A-1. Cleaning tooth structure
An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.

A-2. Moisture control
In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth dry.

A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentine using CARIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection
Any actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Acid etching uncut enamel
If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]
The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

A-6. Tooth surface treatment
1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.

[CAUTION]
PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER will set to a gel if left under the natural light or operating light.Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]
Avoid pooling of PRIMER. Also do not wash. Observe the drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding
1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]
BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]
A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) or compomer into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

A-8b. [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
[3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite

B-1. Preparation of fractured surfaces
1) Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface, and place a bevel at the marginal area.
2) Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

B-2. Acid etching of facing material surface
Apply K-ETCHANT GEL to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

B-3. Precious metal surface
When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER according to the manufacturer's Instructions for Use.

B-4. Silane treatment
1. Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

[NOTE]
PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

[CAUTION]
PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER or the mixture will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.
3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
4. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
5. After applying PRIMER, evaporate the volatile ingredients with a mild oilfree air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]
Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

B-5. Bonding
1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]
BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light.
Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.
4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

B-6. Light-curing composite filling
Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

[NOTE]
Use opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) for metal surface to prevent metal shine through.

C. [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin.
Silanating treatment on prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface
Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

C-2. Silane treatment
Use the same procedure described in B-4.

C-3. Cementing
Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions for use.

[WARRANTY]
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective.
Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordançage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND peut être utilisé pour les applications suivantes :
[1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère
[2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes
[3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées
[4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable
[5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé

III. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au monométhacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Porter des gants ou prendre d'autres mesures appropriées pour empêcher que ne se produise une hypersensibilité pouvant résulter d'un contact avec du monomère méthacrylique.
4. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
5. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
   <Si le produit pénètre dans les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
   <Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
   Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
6. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
7. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
8. Conservez le produit hors de portée des enfants.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.
4. Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un agent de mordançage à l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et sécher.
5. L'utilisation du produit est réservée au dentiste autorisé.

3. Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
5. Le produit doit être conservé à un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

1. Componentes

Veuillez voir l'exterieur de l'emballage pour les contenus et les quantites.
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   • BOND
2) Accessories (Accessoires)
   • Disposable brush tips (Pointes de pinceaux jetables)
   • Brush tip handles (Poignée pour extrémité de pinceau)
   • Mixing dish (Godet mélangeur)
   • Light blocking plate (Plaquette filtrant la lumire)
   • Outer case (Boîtier extérieur)

∗ PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur.

2. Constituants

Principaux constituants ;
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
   Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
   Diméthacrylate aliphatique hydrophile
   dl-Quinone camphrée
   N, N-Diéthalone-p-toluidine
   Eau

   • BOND
   Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
   Bisphénol A diglycidyleméthacrylate(Bis-GMA)
   Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
   Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
   dl-Quinone camphrée
   N, N-Diéthalone-p-toluidine
   Silice colloïdal

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

A. [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère.
[2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes.
[3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées.

A-1. Nettoyage de la structure dentaire
Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

A-2. Maintien au sec de la cavité
Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

A-3. Préparation de la cavité
Enlever la dentine cariée grâce au du CARIES DETECTOR jour et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé
Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[PRÉCAUTION]
Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent
1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]
PRIMER est polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[PRÉCAUTION]
Eviter de regrouper le PRIMER. Egalement, ne pas le laver. Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale.
Eviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à líalcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant
1. Déposez la quantité nécessaire de BOND dans le godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]
BOND est polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec une petite éponge ou la pointe d'un pinceau jetable.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[PRÉCAUTION]
Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère
Aplique (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes
[3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées
Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable

B-1. Préparation de la surface brisée
1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
2) Surface métallique
Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

B-2. Mordançage acide de la surface apparente du métal.
Applíquer K-ETCHANT GEL sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de ríneer et sécher. Si la surface d'adhésíon s'étend à de l'émail non taillé, applíquer le K-ETCHANT GEL et laisser agir 10 secondes avant rinçage et séckage.

B-3. Surface en métal précieux
Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

B-4. Traitement au silane
1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]
Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

[PRÉCAUTION]
PRIMER est polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.
5. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[PRÉCAUTION]
Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

B-5. Application du liant
1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]
BOND est polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

B-6. Restauration composite photopolymérisable
Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]
Utiliser la résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pour une surface en métal, pour empêcher que le métal n'apparaisse par transparence.

C. [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé.
Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente
Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2. Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3. Coller le matériau prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie.
Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST et PANAVIA sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte.

II. Indicaciones

CLEARFIL SE BOND está indicado para los casos siguientes :
[1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
[2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
[3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
[4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta
[5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada

III. Contraindicaciones

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. Posible efecto secundario

La membrana mucosa puede adquirir un tono blancuzco con el primer debido a la coagulación de proteínas. Se trata de un fenómeno pasajero que desaparecerá al cabo de unos cuantos días.

V. Incompatibilidad

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

VI. Precauciones

1. Precauciones de seguridad

1. Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Usar guantes o adoptar otras medidas adecuadas de protección para impedir la aparición de una hipersensibilidad, que puede ser el resultado del contacto con el monómero de metacrilato.
4. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
5. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes :
   <Si el producto entra en los ojos>
   Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel o la encía>
   Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.
6. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
7. Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
8. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
2. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
3. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara de polimerizar usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.
4. Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar un agente de mordentado de ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT GEL) y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.
5. El uso del producto queda restringido a los odontólogos con licencia.

3. Precauciones para conservación

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
2. El producto estará refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
4. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
5. El producto debe ser almacenado en lugares apropiados, en donde sólo pueda ser manipulado por médicos odontólogos.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   • BOND
2) Accessories (Accesorios)
   • Disposable brush tips (Cepillitos desechables)
   • Brush tip handles (Mango para cepillito)
   • Mixing dish (Disco de mezcla)
   • Light blocking plate (Placa opaca)
   • Outer case(Caja exterior)

∗ PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando esta caja exterior.

2. Ingredientes

Principales ingredientes ;
1) CLEARFIL SE BOND
   • PRIMER
   Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
   Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)
   Dimetacrilato alifático hidrófilo
   Alcanforquinona dl
   N, dietanol N-toluidina-p
   Agua

   • BOND
   Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
   Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
   Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)
   Dimetacrilato alifático hidrofóbico
   Alcanforquinona dl
   N, dietanol N-toluidina-p
   Silicio coloidal

VIII. Intervenciones clínicas

A. [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
[2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
[3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta

A-1. Limpieza de la estructura dental
Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.

A-2. Control de la humedad
Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie seca.

A-3. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada usando CARIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa
Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado
Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[PRECAUCIÓN]
El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado.
El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental
1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[PRECAUCIÓN]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mÌnimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes vol·tiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]
Evite inundar el PRIMER. No lo lave tampoco.
Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada.
Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión
1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimento del plato de mezclas.

[PRECAUCIÓN]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]
Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
Aplique (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
[3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
Aplique una capa fina de resina de composite fluyente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. [4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta

B-1. Preparación de superficies fracturadas
1) Carillas
Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaflán en la zona marginal.
2) Superficie metálica
Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina
Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplique KETCHANT GEL y déjelo durante 10 segundos antes de lavar y secar.

B-3. Superficie de metal precioso
Cuando se utilice metal precioso, aplique ALLOY PRIMER según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento de silano
1. Ponga una gota de PRIMER y de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[NOTA]
El PRIMER y el CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con una esponja o punta de pincel de usar y tirar un pincel desechable.
3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
5. Después de aplicar el PRIMER, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[PRECAUCIÓN]
No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

B-5. Adhesión
1. Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[PRECAUCIÓN]
Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con un esponja o una punta de pincel de usar y tirar.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesive adopte una forma tan uniforme como sea posible.
4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable
Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[NOTA]
Utilizar una resina opaca (p. ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en el caso de una superficie metálica con el fin de evitar que se vea el brillo del metal.

C. [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada
El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2. Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3. Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones de uso del fabricante.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso.
Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[NOTA]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST y PANAVIA son marcas de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione
CLEARFIL SE BOND è un sistema adesivo fotoattivato, e consiste in un primer auto mordenzante e in un agente adesivo. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto.

II. Indicazioni
CLEARFIL SE BOND è indicato nei seguenti casi :
[1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
[2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
[3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
[4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati
[5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate

III. Controindicazioni
Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati

IV. Possibili effetti collaterali
La membrana della mucosa potrebbe diventare biancastra a contatto con il primer, a causa della coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno che scomparirà in breve tempo.

V. Incompatibilità
Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa e la sigillatura temporanea, in quanto ritardano il processo di polimerizzazione.

VI. Precauzioni
1. Precauzioni per la sicurezza
1. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati
2. In presenza di fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico
3. Indossare guanti o adottare i provvedimenti protettivi adeguati per impedire che si presenti ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri metacrilati.
4. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o vada negli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con una salviettina per proteggerli dagli spruzzi
5. Se il prodotto viene a contatto con il corpo, prendere le seguenti misure :
<Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
<Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale>
Asportare immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
6. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto
7. Evitare di guardare direttamente la luce quando il prodotto viene polimerizzato
8. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione
1. PRIMER e BOND polimerizzano con luce visibile (soprattutto raggi ultravioletti). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce artificiale o naturale (luce del sole proveniente dalla finestra), e usare il prodotto entro tre minuti dall'erogazione.
2. Il puntale della lampada dovrebbe essere tenuto il più vicino e verticale possibile alla superficie della resina. Se bisogna polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile dividere la zona e polimerizzare ogni singola area.
3. Una bassa intensità di luce provoca adesione insufficiente. Controllate la lampada. E' consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce usando un apposito apparecchio.
4. Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare un agente mordenzante all'acido fosforico (p.e. K-ETCHANT GEL) e farlo agire per 10 secondi prima di lavarlo ed asciugarlo.
5. L'uso del prodotto è limitato a dentisti autorizzati.

3. Precauzioni per la conservazione
1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.
2. Conservare il prodotto in frigorifero (2-8°C/36-46°F) ; portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
4. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.
5. Conservare il prodotto in posti adeguati ai quali hanno accesso solo gli operatori dentisti.

VII. COMPONENTI
1. Contenuto
Contenuti e quantita sono elencati all'esterno della confezione.
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
• BOND
2) Accessories (Accessori)
• Disposable brush tips (Spazzolini Aintercambiabili)
• Brush tip handles (Manico per spazzolini)
• Mixing dish (Dish di miscelazione)
• Light blocking plate (Schermo)
• Outer case (Dispenser)
∗ PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare erogatore

2. Composizione
Componenti principali ;
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
10-metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP)
2-Idrossietile metacrilato (HEMA)
dimetacrilato idrofilo alifatico
dl-Canforochinone
N,N-Diethanol-p-toluidina
Acqua

• BOND
10-metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP)
Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis GMA)
2-Idrossietile metacrilato (HEMA)
dimetacrilato alifatico idrofobico
dl-Canforochinone
N,N-Diethanol-p-toluidine
Silice colloidale

VIII. Procedure cliniche
A. [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
[2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
[3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
A-1. Pulizia della superficie
Una cavità non abbastanza pulita potrebbe compromettere l'efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la cavità sia ben pulita.
A-2. Controllo della contaminazione
Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare (sangue o saliva). Si consiglia l'impiego della diga di gomma.
A-3. Preparazione della cavità
Eliminare la dentina cariata (CARIES DETECTOR rappresenta un valido ausilio), e preparare la cavità come di consueto.
A-4. Protezione della polpa
A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta andrà coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.
A-5. Mordenzatura dello smalto intatto
Se il prodotto deve essere impiegato su smalto intatto, applicare per 10 secondi K-ETCHANT GEL. Lavare ed asciugare come d'uso.

[ATTENZIONE]
PRIMER da solo non agisce sullo smalto intatto. La sovrapposizione della resina sullo smalto intatto non mordenzato è causa di discolorazione marginale.

A-6. Trattamento della superficie del dente
1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]
PRIMER polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare PRIMER nella cavità con una spugnetta o uno spazzolino. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]
Non lavare la superficie trattata. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi.
Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding
1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]
Usare immediatamente : l'esposizione alla luce ne determina l'indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND sull'intera superficie della cavità con uno spazzolino o una spugnetta.
3. Dopo l'applicazione, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato getto d'aria.

[ATTENZIONE]
Un getto d'aria troppo energico disperderà l'agente adesivo, causando una scarsa adesione.

4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm^2).

A-8a. [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.
A-8b. [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
[3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. [4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati
B-1. Preparazione della superficie fratturata
1) Ceramica.
Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull'area marginale.
2) Superficie metallica
Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.
B-2. Mordenzatura della ceramica
Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie della ceramica, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire KETCHANT GEL per 10 secondi.
B-3. Metalli preziosi
In presenza di metalli preziosi, applicare ALLOY PRIMER secondo le istruzioni del fabbricante.
B-4. Silanizzazione
1. Dispensare una goccia di PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel dish e mescolare.

[NOTA]
PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere miscelati immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]
La miscela polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con una spugnetta o uno spazzolino.
3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata.
4. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
5. Dopo l'applicazione della miscela, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d'aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l'adesione potrebbe risultare disomogenea.

[ATTENZIONE]
Non lavare la superficie ; se viene a contatto con saliva, lavare con acqua e asciugare, o pulire con alcool, e ripetere il trattamento.

B-5. Bonding
1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]
Usare immediatamente : l'esposizione alla luce ne determina l'indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND sull'intera superficie utilizzando una spugnetta o uno spazzolino.
3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm^2).
B-6. Applicazione del composito fotoattivato: Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

[NOTA]
Usare resina opaca (p.e. CLEARFIL ST OPAQUER) per le superfici metalliche per evitare che traspaia la lucidità del metallo.

C. [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate
La silanizzazione di denti artificiali in materiali come ceramica, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
C-1. Mordenzatura della superficie
Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi, poi lavare ed asciugare.
C-2. Silanizzazione
Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4
C-3. Cementazioni
Cementare il manufatto protesico utilizzando il cemento PANAVIA , secondo le istruzioni del produttore.

[GARANZIA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà ogni prodotto che dovesse risultare difettoso. La Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdite o danni, diretti, indiretti o insoliti, dovuti all'applicazione o ad un'eventuale impossibilità di applicazione del prodotto. Prima di farne uso, chi lo applica ha il dovere di controllare se il prodotto risulta adatto all'impiego previsto e l'operatore stesso si assume tutte le responsabilità e i rischi derivanti dal suo uso.

[NOTA]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST e PANAVIA sono marchi di KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Introductie
CLEARFIL SE BOND is een lichtuithardend bondingsysteem dat bestaat uit een zelf-etsende primer en een bonding agent. De primer biedt gelijktijdige behandeling van dentine en glazuur.

II. Indicaties
CLEARFIL SE BOND is geïndiceerd voor de volgende gevallen :
[1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
[2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
[3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
[4] Intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars
[5] Oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composiet

III. Contra-indicaties
Patiënten met overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

IV. Mogelijke bijwerking
De mucosa kan wit verkleuren door coagulatie van eiwitten, wanneer ze in contact komt met de primer. Dit is een tijdelijk fenomeen dat na enige dagen verdwijnt.

V. Incompatibiliteit
Eugenol-houdende materialen vertragen het uithardingsproces.

VI. Voorzorgsmaatregelen
1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen
1. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaat monomeer.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men gebruik van het product staken en een arts raadplegen.
3. Handschoenen dragen of andere beschermende maatregelen treffen ter voorkoming van hypersensibiliteit als gevolg van contact met methacrylaatmonomeer.
4. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spattend materiaal.
5. Indien het product in contact komt met het lichaam, neem dan de volgende maatregelen :
<Indien het product in de ogen is gekomen>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact met de huid of orale mucosa is gekomen>
Onmiddellijk afvegen met een watje gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
6. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Voorkom rechtstreeks in de polymerisatielamp te kijken tijdens fotopolymeriseren.
8. Bewaar buiten bereik van kinderen.

2. Verwerkingsvoorzorgsmaatregelen
1. PRIMER en BOND polymeriseren door zichtbaar licht (in het bijzonder door ultraviolette straling). Gebruik een lichtwerend plaatje ter bescherming tegen het licht van de operatielamp en tegen natuurlijk licht, als men het product niet dadelijk gebruikt. Gebruik in ieder geval binnen 3 minuten na aanbrengen op het mengblad.
2. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op de oppervlakte gehouden te worden. Indien men een groot oppervlak moet uitharden, is het aan te raden de oppervlakte in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
3. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
4. Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen met een fosforhoudend etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL), dat u 10 seconden laat inwerken. Daarna afspoelen en afdrogen.
5. Het product mag alleen door geautoriseerde tandartsen worden gebruikt.

3. Opslagvoorzorgsmaatregelen
1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.
2. Wanneer niet in gebruik, bewaart men het product in de koelkast (2-8°C/36- 46°F) ; voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Direct na uitduwen van de vloeistof, de dop terugplaatsen op de fles.
5. Het product op een plaats bewaren, waartoe alleen tandartsen toegang hebben.

VII. Kleuren en Componenten
1. Componenten
Zie de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
• BOND
2) Accessories (Accessoires)
• Disposable brush tips (Wegwerpkwastjes)
• Brush tip handles (Kwasthouder)
• Mixing dish (Mengschaaltje)
• Light blocking plate (Lichtwerend plaatje)
• Outer case (Twinbox)
∗ De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden.

2. Ingrediënten
Voornaamste ingrediënten :
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP)
2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA)
Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
dl-Camphorquinone
N, N-di-ethanol-p-toluïdine
Water

• BOND
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP)
Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA)
Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
dl-Camphorquinone
N, N-di-ethanol-p-toluïdine
Colloïdaal silica

VIII. Klinische procedures
A. [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
[2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
[3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
A-1. Reinigen van tandstructuur
Een onvoldoende gereinigde caviteit kan de adhesieve werking benadelen. Controleer dat de caviteit voldoende gereinigd is.
A-2. Vochtbeheersing
Voorkom contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed voor een optimaal resultaat. Een cofferdam wordt aangeraden om het element droog te houden.
A-3. Caviteitspreparatie
Verwijder al het geïnfecteerde dentine met behulp van CARIëS DETECTOR prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.
A-4. Bescherming van de pulpa
Bij blootliggende pulpa of diepe caviteit tot tegen depulpa, brengt men calcium hydroxide materiaal als liner aan. Er is geen noodzaak voor een onderlaag-cement. Gebruik geen eugenolhoudende materialen.
A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur
Indien de mogelijkheid bestaat dat kunsthars over ongeprepareerd glazuur verspreid wordt, breng dan K-ETCHANT GEL aan op het glazuur, laat 10 seconden inwerken, spoel met water en droog daarna.

[WAARSCHUWING]
Het gebruik van PRIMER alleen bereidt ongeprepareerd glazuur onvoldoende voor. Overvullen met kunsthars op ongeëtst, ongeprepareerd glazuur kan leiden tot marginale verkleuring.

A-6. Tandoppervlakbehandeling
1. Doseer de benodigde hoeveelheid PRIMER in het mengschaaltje direct voor het aanbrengen.

[WAARSCHUWING]
PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng PRIMER aan opde gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje. Laat 20 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken gedurende minstens 20 seconden.
3. Verdamp, na 20 seconden inwerken op het tandoppervlak, de vervliegbare ingrediënten met een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[WAARSCHUWING]
Vermijd ophopen van PRIMER. Spoel ook niet. Volg de droogtijd en behandeltijd om een optimale adhesie te waarborgen. Vermijd aanraken van het behandelde oppervlak. Indien het behandelde oppervlak verontreinigd is, spoel met water, droog of maak schoon met alcohol en behandel opnieuw met PRIMER.

A-7. Bonding
1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaltje.

[WAARSCHUWING]
BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtblokkerende plaat om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen, de bondinglaag zo egaal mogelijk met gebruik van een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[WAARSCHUWING]
Een krachtige luchtstroom zal de bonding doen verspreiden, leidt tot een slechte adhesie.

4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm^2).

A-8a. [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) of compomeer aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.
A-8b. [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
[3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
Breng een dunne laag vloeibare composiethars (bijv. CLEARFIL MAJESTY Flow) op de tand aan, en lichtuithard de composiet volgens de gegeven aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing van het materiaal.
Verwijder ongepolymeriseerd kunsthars met een met alcohol bevochtigd watje.

B. [4] intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars
B-1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken
1) Facing-oppervlak
Verwijder met een diamantboor een laag van het gebroken oppervlak en leg een bevel aan op het marginale deel.
2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.
B-2. Etsen van het facing-oppervlak
Breng K-ETCHANT GEL aan en laat 5 seconden inwerken vooraleer te spoelen en drogen. Indien het oppervlak dat bedekt moet worden ook ongeprepareerd glazuur bevat, breng dan KETCHANT GEL aan en laat 10 seconden inwerken, alvorens te spoelen en drogen.
B-3. Edelmetalen oppervlak
Breng ALLOY PRIMER aan volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.
B-4. Silaan behandeling
1. Doseer één druppel van zowel PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaltje en meng.

[OPMERKING]
PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.

[WAARSCHUWING]
PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng het mengsel aan op het facingmateriaal en metalen oppervlakken met een sponsje of wegwerpkwastje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken.
4. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
5. Verdamp de vervliegbare ingrediënten, na het aanbrengen van de PRIMER, met een zachte olie-vrije luchtstroom. Het behandelde metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, zo niet kan de adhesie ernstig belemmerd zijn.

[WAARSCHUWING]
Behandeld oppervlak niet spoelen. Indien het behandeld oppervlak gecontamineerd is met speeksel, spoel met water, droog of reinig met alcohol en behandel opnieuw met het mengsel.

B-5. Bonding
1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaltje.

[WAARSCHUWING]
BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen de bondinglaag zo egaal mogelijk met een zachte luchtstroom.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm^2).
B-6. Lichtuithardende composiet vulling
Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) aan in de caviteit, belicht, werk af enpolijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[OPMERKING]
Gebruik bij metalen oppervlakken een opake kunststof (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER), om doorschijnen van het metaal te voorkomen.

C. [5] oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composite
Silaniserende behandeling van prothetisch voorzieningen gemaakt van esthetische materialen (porselein, hybride ceramiek of composiet kunsthars) kan gebeuren door gebruik van PRIMER in combinatie met CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
C-1. Etsen van het oppervlak
Breng K-ETCHANT GEL aan op het oppervlak en 5 seconden laten inwerken voordat gespoeld en gedroogd wordt.
C-2. Silaan behandeling
Gebruik dezelfde procedure als omschreven in B-4.
C-3. Cementeren
Cementeer de prothetische voorziening met PANAVIA cement volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. zal elk product vervangen dat bewezen is defect te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, als consequentie of speciaal, voorkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepasselijkheid van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen, en de gebruiker neemt hiermee elk risico en aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

[OPMERKING]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST en PANAVIA zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Einleitung
CLEARFIL SE BOND ist ein lichthärtendes Bondingsystem und besteht aus einem selbstätzenden Primer und einem Bondingagenten. Der Primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl Dentin als auch Zahnschmelz.

II. Indikationen
CLEARFIL SE BOND eignet sich für folgende Anwendungen : Die Indikation beim jeweiligen Patienten ist vom Zahnarzt zu ermitteln.
[1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente
[2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
[3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
[4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung
[5] Oberflächenbehandlung von prosthetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit

III. Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat

IV. Mögliche Nebenwirkungen
Weißliche Verfärbung der Schleimhaut durch Proteinkoagulation bei Kontakt mit dem Primer. Dies ist nur ein vorübergehendes Phänomen, das nach ein paar Tagen wieder verschwindet.

V. Inkompatibilität
Zum Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Versiegelung keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Aushärtungsprozeß verzögern.

VI. Vorsichtsmaßnahmen
1. Sicherheitshinweise
1. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt icht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Schutzmaßnahmen, um allergische Reaktionen zu vermeiden, die beim Kontakt mit Methacrylat-Monomeren auftreten können.
4. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Bei Körperkontakt mit dem Produkt zustande kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen :
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
6. Achten Sie darauf, daß der Patient es nicht versehentlich schluckt.
7. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Lampe blicken.
8. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung
1. PRIMER und BOND polymerisieren durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie einen Lichtschutz, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenstrahlen von Fenstern) zu vermeiden, und benutzen Sie das Produkt innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung.
2. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und so senkrecht wie möglich über die Bonding- /Kompositoberfläche. Soll eine größere Bonding- /Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und diese einzeln auszuhärten.
3. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Beachten Sie die Nutzungsdauer der Lampe, und stellen Sie sicher, daß das Austrittsfenster der Polymerisationslampe nicht verunreinigt ist. Es empfiehlt sich, die Lichtintensität der Lampe regelmäßig mit einem geeigneten Meßgerät zu überprüfen.
4. Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten mit einem phosphorhaltigen Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL), das Sie 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.
5. Das Produkt darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung
1. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum finden Sie außen auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte im Kühlschrank gelagert werden (2-8°C/36-46°F). Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
3. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
4. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem medizinischen Personal zugänglich ist.

VII. BESTANDTEILE
1. Bestandteile
Angaben zu den Inhaltsstoffen und zur Menge finden Sie auf der Umverpackung.
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
• BOND
2) Accessories (Zubehör)
• Disposable brush tips (Einwegbürstenspitze)
• Brush tip handles (Bürstenspitzenhalter)
• Mixing dish (Mischteller)
• Light blocking plate (Lichtabdeckung)
• Outer case (Äußeres Gehäuse)
∗ Unter Benutzung dieses äußeren Gehäuses können PRIMER und BOND leicht und einfach verwendet werden.

2. Inhaltsstoffe
Hauptbestandteile :
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat（MDP）
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
dl-Kampferchinon
N,N-Diethanol-p-Toluidin
Wasser

• BOND
10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat（MDP）
Bisphenol A Diglycidylmethacrylat
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat
dl-Kampferchinon
N,N-Diethanol-p-Toluidin
Kolloidale Kieselerde

VIII. Klinische Verfahren
A. [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente
[2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
[3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
A-1. Reinigung der Zahnstruktur
Eine unzureichend gereinigte Kavität kann die Haftung beeinträchtigen. Die Kavität sollte daher gründlich gereinigt werden.
A-2. Trockenhalten der Kavität
Zur Erzielung optimaler Ergebnisse, vermeiden Sie Verschmutzung der Behandlungsfläche durch Blut oder Speichel. Es wird empfohlen, zum Trockenhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.
A-3. Kavitätenpräparation
Kariöses Dentin mit CARIES DETECTOR anfärben, entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.
A-4. Pulpaschutz
Eine exponierte Pulpa oder pulpanahe Dentinbereiche sollten mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Die Applikation einer Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.
A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure Falls Primer oder Bonding auf unpräparierten Schmelz appliziert werden, diesen 10 Sekunden mit K-ETCHANT GEL ätzen. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

[VORSICHT]
Auf unbeschliffenem Zahnschmelz wird durch die alleinige Nutzung des Primers keine zufriedenstellende Konditionierung erreicht. Eine zu reichliche Menge an Monomer aufgetragen auf ungeätztem, unbeschliffenem Zahnschmelz kann minimale Verfärbungen hervorrufen.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche
1. Die nötige Menge des PRIMER kurz vor der Anwendung in die Mulde des Mischtellers tropfen.

[VORSICHT]
PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verbrauchen.

2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätenwand auf, und belassen Sie sie dort für 20 Sekunden. Achten Sie darauf, daß während dieser Zeit kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
3. Nach Ablauf der 20 Sekunden die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen.

[VORSICHT]
Ansammlungen des PRIMER vermeiden. Auch nicht waschen. Achten Sie auf die Trockenmethode und Behandlungszeit, um eine optimale Haftung zu gewährleisten. Nicht die behandelte Oberfläche berühren. Wenn die behandelte Oberfläche kontaminiert ist, mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und erneut mit PRIMER behandeln.

A-7. Bonding
1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischtellers tropfen

[VORSICHT]
BOND polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verarbeiten.

2. BOND auf der gesamten Oberfläche der Kavität mit einem Schwamm oder einmal zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[VORSICHT]
Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bonding-Film, was zu schlechter Haftung führt.

4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm^2).

A-8a. [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente
Mischung auftragen (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) , Lichthärten, ausarbeiten und polieren entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers.
A-8b. [2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
[3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen Tragen Sie eine dünne Schicht des fließfähigen Kompositkunststoffs (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) auf den Zahn auf und führen Sie danach die Lichthärtung des Kompositkunststoffs gemäß der Gebrauchsanweisung aus. Entfernen Sie nicht polymerisierte Bondingreste mit einem in Alkohol getränkten Schwammtupfer.

B. [4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung
B-1. Präparation der frakturierten Oberfläche
1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.
2) Metalloberfläche
Rauhen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.
B-2. Säureätzen auf der äußeren Materialoberfläche.
Tragen Sie das K-ETCHANT GEL auf das äußere Oberflächenmaterial auf und lassen Sie es für fünf Sekunden einwirken, bevor Sie auswaschen und trocknen. Wenn die angrenzende Oberfläche zum unbeschliffenen Zahnschmelz hinübergeht, tragen Sie K-ETCHANT GEL auf und lassen Sie es 10 Sekunden einwirken, bevor Sie waschen und trocknen.
B-3. Edelmetalloberfläche
Wenn Edelmetall benutzt wird, tragen Sie ALLOY PRIMER entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers auf.
B-4. Silanbehandlung
1. Geben Sie einen Tropfen sowohl des PRIMERs und des CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORs in die Mulde des Mischtellers.

[HINWEIS]
PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.

[VORSICHT]
PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen.) Wenn PRIMER oder die Mischung für längere Zeit dem natürlichen Licht oder dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie die Mischung auf das äußere Material und die Metalloberfläche mit einem Schwamm oder einer einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
5. Anschließend die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen lassen. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.

[VORSICHT]
Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit der Mischung behandelt werden.

B-5. Bonding
1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischtellers tropfen.

[VORSICHT]
Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einem Schwamm oder einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm^2).
B-6. Lichthärtende Kompositfüllung
Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]
Verwenden Sie opaken Kunststoff (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) für metallische Oberflächen, um ein Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

C. [5] Oberflächenbehandlung von prosthetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit
Behandlung an prothetischen Anwendungen, hergestellt aus ästhetischen Materialien (Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit) kann unter Benutzung von PRIMER in Verbindung mit CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR erzielt werden.
C-1. Säureätzen der angrenzenden Oberfläche. K-ETCHANT GEL auf die angrenzende Oberfläche auftragen und für 5 Sekunden einwirken lassen, bevor Sie waschen und trocknen.
C-2. Silanbehandlung
Halten Sie sich bitte an die gleiche Prozedur, die in B-4 beschrieben ist.
C-3. Zementierung
Zementieren Sie die prothetische Versorgung unter Benutzung von PANAVIA F-Zement, entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

[GARANTIE]
Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. Der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind ; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

[HINWEIS]
CLEARFIL, SE BOND, CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL ST und PANAVIA sind Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

11/2011